

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学会津医療センター血液内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年8月 福島県立医科大学会津医療センター血液内科学講座 角田 三郎

【研究課題名】日本における血液疾患患者を対象とするCOVID-19罹患状況、予後に関する横断研究

【研究期間】2021年8月～2023年4月

【研究の意義・目的】

血液疾患を有する患者さんにおける COVID-19 について諸外国 (中国・米国・ヨーロッパ諸国) からいくつかの報告が行われています。これらの患者さんにおいては、特定の疾患背景のない患者さんの集団と比較して COVID-19 に伴う致死率が上昇する傾向にあります。しかし、日本では未だ良悪性を含めた血液疾患を有する患者さんのこれらの報告はないため、これらのデータを集め解析することで COVID-19 流行下における血液診療へ生かしていく必要があります。

昨年から本年にかけての世界的な COVID-19 の流行と、血液疾患患者さんは予後不良の転帰を辿るとの海外からの報告を受けて、国内の血液疾患患者における COVID-19 罹患状況、予後ならびに予後因子について検討します。

【研究の対象となる方】

会津医療センター附属病院にて、2021年6月から2022年5月の間に、COVID-19 感染が確認され経過が確定した血液疾患患者さん

【研究の方法】

①情報の種類

- COVID-19 感染症の登録情報
- 患者背景：生年月日、性別、身長、体重、Body Mass Index、喫煙・電子タバコ状況、妊娠の有無、併存疾患、併存血液疾患、全身状態
- COVID-19 診断時の状態：血液疾患の状態及び診断日、COVID-19 診断日、血液疾患に対する最終治療から COVID-19 診断までの期間、移植や移植後合併症などの状態、併存血液疾患に対する治療/ 対応
- COVID-19 関連患者情報：診断確定方法、感染経路、診断時徴候の有無及びその継続期間、COVID-19 診断時の酸素飽和度、重症度、症状出現日
- COVID-19 診断時臨床検査：血液学的検査項目（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン値、血小板数）、血液生化学的検査項目（LDH、Alb、CRP、AST、ALT、Cr、凝固：Fibrinogen、Antithrombin、D-ダイマー、FDP）
- COVID-19 診断時の画像検査：胸部レントゲンや CT
- COVID-19 に対する治療内容、支持療法
- COVID-19 の転帰：最終転帰、最終生存確認日、死亡日、在院日数、回復日、抗体陽性化確認日、SARS-CoV-2 PCR 陰性化の有無・確認日、SARS-CoV-2 PCR 陰性化後再陽性化の有無・確認日、SARS-CoV-2 抗原陰性化の有無・確認日、SARS-CoV-2 抗原陰性化後再陽性化の有無・確認日、SARS-CoV-2 抗体陽性化有無・確認日
- COVID-19 関連合併症：血栓塞栓症の有無及び詳細、入院・外来の別、出血合併症、感染合併症

②情報の利用方法

対象者の上記情報を匿名化し、特定非営利活動法人臨床研究支援機構(OSCR) データセンターに提供します。その後、収集したデータを統計解析します。

【研究組織】

福島県立医科大学会津医療センター

研究責任者	(所属) 血液内科学講座	(職) 教授	(氏名) 角田 三郎
研究分担者	(所属) 血液内科学講座	(職) 教授	(氏名) 大田 雅嗣
	(所属) 血液内科学講座	(職) 助教	(氏名) 助川 真純
	(所属) 血液内科学講座	(職) 助手	(氏名) 池田 翔平

実施責任：一般社団法人 日本血液学会

研究代表者(所属) 獨協医科大学 (氏名) 三谷 絹子

共同研究機関：以下の URL から参照できます。

日本血液学会 専門研修認定施設

※学会 HP <http://www.jshem.or.jp/modules/shisetsu/>

【他の機関等への試料等の提供について】

①提供先の研究機関名と研究責任者の氏名

特定非営利活動法人臨床研究支援機構(OSCR) データセンター・齋藤 明子

②提供する試料・情報の項目

上記【研究の方法】①情報の種類を参照してください。

③提供方法(記録媒体、郵送等)

インターネットを介して、データセンターに提供します。

※情報は、研究期間中はデータセンターにて、研究終了後は研究代表者施設(独協医科大学)にて保管されます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21-2

公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター血液内科学講座

担当 角田 三郎

電話: 0242-75-2100 FAX: 0242-75-2568

E-mail: stsunoda@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21-2

公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター血液内科学講座

担当 角田 三郎

電話: 0242-75-2100 FAX: 0242-75-2568

E-mail: stsunoda@fmu.ac.jp